

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (user)

Bitte beachten:
Zutreffendes ankreuzen; stark umrandete
Felder freilassen! Die Spalten ① bis ③
dieses Antrags sind im Formblatt 0246
erläutert.
Aktenzeichend. Gebrauchsmusteranmeldg.:

4-AT

An das
Deutsch Patentamt
8000 München 2

Ort: 6232 Bad Soden
Datum: 17. Januar 1977
Eig. Zeichen: Gm 68/237

6 77 02 734 .0

1/3

① Sendungen des Deutschen Patentamts sind zu richten an:

Patentanwälte

Dr.-Ing. Schönwald · Dr.-Ing. Th. Meyer · Dr.-Ing. Elshold
Dr. Fues · Dipl.-Chem. Alek von Kreisler
Dipl.-Chem. Carola Keller · Dipl.-Ing. Seiling
6232 Bad Soden/Ta.

6232 Bad Soden (Taunus)

Postfach: 1209
Straße, Haus-Nr.:

Für den in den Anlagen beschriebenen Gegenstand wird die
Eintragung in die Rolle für Gebrauchsmuster
beantragt.

- ③ ☐ Die Anmeldung ist eine Ausscheidung aus der
Gebrauchsmusteranmeldung G _____
Als Anmeldetag wird der _____
für die Ausscheidung beansprucht.

7

- ④ ☐ Zustellungsbevollmächtigter (wie Anschriftenfeld 1)

(4)

⑤ 1 Anmelder wie nachstehend angegeben:

B. Braun Melsungen
(Aktiengesellschaft) *MAC*
Carl-Braun-Straße 1
3508 Melsungen

2 Anmelder wie Anschriftenfeld 1

10

⑥ 1 Vertreter wie nachstehend angegeben:

2 Vertreter wie Anschriftenfeld 1

9

12

⑦ Bezeichnung:

Entnahme - und Belüftungskanüle

11

6

⑧ In Anspruch genommen wird die

1 Auslandspriorität

2 Ausstellungspriorität

8

⑨ Es wird beantragt, die Eintragung und Bekanntmachung auf die Dauer von _____ Monat(en) (max. 15 Monate ab
Prioritätstag) auszusetzen.

⑩ Anlagen:

Beigefügt
sind
(Anzahl):Nachger.
worden
(Anzahl):

Die Gebühren werden entrichtet durch

⑫

1. Eine vorbereitete Empfangsbescheinigung
2. Eine Beschreibung
3. Ein Stück von 1 Schutzanspruch(en)
4. Ein Satz Aktenzeichnungen mit 1 Bl.
5. Zwei gleiche Modelle
6. Eine Vertretervollmacht Allg. Vollm.
7. — Abschrift(en) der Voranmeldung(en)
8. —

1. 1
2. 1
3. 1
4. 1
5.
6.
7.
8.

—
—
—
—
—
—
—
—

☐ Gebührenmarken, die auf Blatt 1 unten dieses
Vordrucksatzes aufgeklebt sind.

☐ beigefügten Scheck.

☒ Überweisung nach Erhalt der Empfangs-
bescheinigung.

Re

Allgemeine Vollmacht
4.1.4. Nr. 76/75 AV

(E i s h o l d)
Patentanwalt

— Raum für Gebührenmarken —

7702734 15.09.77

⑬ Unterschrift(en)

Heftrand von 2 cm freilassen!

Deutsches Gebrauchsmuster

Bekanntmachungstag: **15. Sep. 1977**

A61M 5-00

GM 77 02 734

AT 01.02.77 ET 15.09.77

Entnahme- und Belüftungskanüle.

Anm: B. Braun Melsungen AG, 3508 Melsungen;

① 1
11

B. Braun Melsungen
Aktiengesellschaft
Carl-Braun-Straße 1
33008 Melsungen

Gm 63/237

Entnahme- und Belüftungskanüle

Die Neuerung geht aus von einer Entnahme- und Belüftungskanüle zur dosierten Entnahme von sterilen Injektionsflüssigkeiten aus Vorratsbehältern, die mit perforierbaren, elastischen und selbst-schließenden Verschlussanordnungen und mit einer Vorrichtung zur Belüftung der Behälter mit steriler Luft versehen sind.

Die erfindungsgemäße Kanüle wird durch einen hohlen Einstichdorn, ein selbstschließendes Ventil und ein den Flüssigkeitsdurchtritt verhinderndes Luft- bzw. Bakterienfilter gebildet.

Für Injektionen im medizinischen Bereich verwendete pharmazeutische Zubereitungen werden als Einzeldosierungen in Glasampullen geringen Volumens verpackt und bei Anwendung nach Öffnen der Ampulle mittels einer Injektionsspritze mit Injektionskanüle entnommen und dem Patienten injiziert. Da in diesen Fällen das Injektionsmittel insgesamt bei einer einzigen Injektion verbraucht wird, besteht bei ordnungsgemäßigem Verhalten kaum die Gefahr einer bakteriellen Kontamination, was durch die Praxis im allgemeinen bestätigt wird und daher als Stand der Technik anerkannt ist.

Neben den Behältern und Ampullen, die lediglich eine einzelne Dosis des Injektionsmittels enthalten, werden jedoch in großem

Umfange auch Handelsformen dieser Präparate angeboten, die ein größeres Volumen aufweisen und dementsprechend eine Vielzahl von pro Injektion angewendeten Dosen ergeben. Injizierbare Lokalanaesthetika werden z.B. in dieser Handelsform vertrieben, die z.B. 50 oder 100 ml Lösung enthält.

Derartige Behälter sind meist mit einem Stopfen aus einer für die wiederholte Punktion geeigneten Gummiqualität verschlossen, und die Entnahme aufeinanderfolgender Dosen kann in üblicher Weise mit einer Injektionsspritze über eine Kanüle erfolgen. Wird die zur Entnahme der Injektionslösung verwendete Kanüle auch zur Injektion des entnommenen Arzneimittels weiterhin eingesetzt und also aus dem als luftdichtem Verschluss dienenden Gummistopfen herausgezogen, so wird keine dem entnommenen Flüssigkeitsvolumen entsprechende Luftmenge in den Behälter einströmen können mit dem Resultat, daß sich allmählich ein Vakuum bildet, das die Flüssigkeitsentnahme zunehmend erschwert. Um den entstehenden Unterdruck auszugleichen, ist die Zufuhr eines entsprechenden bakterienfreien Luftvolumens erforderlich.

Eine weitere, aus hygienischen Gründen allerdings nicht vertretbare Entnahmetechnik bedient sich einer in den jeweiligen Behälterverschluss permanent eingestochen bleibenden Kanüle, durch die mit der Injektionsspritze das erforderliche Quantum aus dem Behälter entnommen wird, die Spritze von dieser Entnahmekanüle abgenommen und die Injektion mit einer Punktionskanüle durchgeführt wird. Durch die verbleibende Kanüle strömt Luft zum Druckausgleich in den noch weitere Injektionslösung enthaltenden Behälter ein, wobei die Luft nur dann keimfrei ist, wenn sie zuvor ein geeignetes Bakterienfilter passiert hat. Bei den üblichen Kanülen sind derartige Filter

nicht vorgesehen, so daß stets die latente Gefahr der bakteriellen Kontamination des Behälterinhalts und die damit verbundene Gefahr der Schädigung des Patienten gegeben ist.

Ausgehend von dem vorstehend geschilderten Stand der Technik liegt dem Anmeldungsgegenstand die Aufgabe zu Grunde, eine zur Entnahme von injizierbaren Medikamenten geeignete Entnahmekanüle zu schaffen, die es erlaubt, aus einem eine Vielzahl von Einzeldosen enthaltenden handelsüblichen Behälter jeweils die für eine einzelne Injektion erforderliche Flüssigkeitsmenge mittels einer Spritze zu entnehmen und als Teil des gesamten Entnahmevorgangs das dem entnommenen Flüssigkeitsvolumen entsprechende Luftvolumen keimfrei gefiltert zuzuführen.

Diese Aufgabe wurde erfindungsgemäß gelöst durch die im Schutzanspruch angegebene Entnahme- und Belüftungskanüle.

Eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Entnahme- und Belüftungskanüle wird durch die folgende Beschreibung an Hand der Zeichnung näher erläutert:

Eine für den angegebenen Funktionsablauf geeignete Kanülenausführung besteht aus einem hohlen Einstechdorn, dessen Spitze in einer zur Perforation des Flaschenstopfens geeigneten Weise geformt oder geschliffen ist. Die Länge ist variabel, doch sollte der Einstechdorn zur Vermeidung von Injektionsmittelverlusten nicht wesentlich länger als die Stopfenhöhe sein, da bei längerem Dorn aus dem umgekehrt gehaltenen Behälter der Inhalt nicht vollständig entnommen werden könnte. In einem erweiterten Abschnitt an dem der Spitze gegenüberliegenden Kanülenende ist ein geschlitztes, aus einem gummielastischen Werkstoff geformtes Einsatzteil vorgesehen, in

dessen innen zentrisch liegende Aussparung der Kegel der zur Flüssigkeitsentnahme verwendeten Spritze eingeführt wird. Die Aussparung ist so bemessen, daß die Spritze durch den Anpreßdruck des Einsatzteils festgehalten wird. Der äußere Durchmesser des Einsatzteils ist kleiner als der dafür vorgesehene erweiterte Kanülenteil, so daß er beim Einführen des Spritzenkegels nach außen gedrückt wird und dabei eine seitlich angebrachte Bohrung flüssigkeitsdicht verschließen kann. Auf der Außenseite dieser Bohrung ist im Verlaufe des Luftkanals ein wasser- und flüssigkeitsabweisendes Bakterienfilter angebracht, das die in den Behälter einströmende Luft von Mikroorganismen befreit. Sowohl das Bakterienfilter als auch der gummielastische Einsatz können durch ringförmige Halterungen in ihren jeweiligen Positionen fixiert werden.

Fig. 1 zeigt einen Längsschnitt durch den das Injektionsmittel 1 enthaltenden Behälter 2 in einer umgekehrten Position, die der üblichen Entnahmestellung entspricht. Der Dorn 4 der Entnahme- und Belüftungskanüle 5 ist in den Behälterstopfen 3 bis zu einem Dornabschnitt mit größerem Durchmesser 6, der als Anschlag dient, eingeführt. Durch die Dornbohrung 7 kann in weiterem Verlauf des Entnahmevorgangs der Behälterinhalt 1 entnommen werden. Im erweiterten Teil 8 des Einstechdorns 4 ist der gummielastische Einsatz 9 untergebracht, in dessen Innenbohrung 10 der Kegelansatz 11 einer Spritze 12 gezeigt ist.

Durch einen umlaufenden Rand 13 wird der Einsatz 9 in der Dornverweiterung 8 so fixiert, daß er beim Einführen des Kegelansatzes 11 nicht nach vorne geschoben werden kann, wodurch der Anfang 14 der Dornbohrung 7 verlegt werden könnte. In der Abbildung ist zu er-

kennen, daß die Außenseite des Einsatzes 9 luft- und flüssigkeitsdicht an der Innenseite des erweiterten Teils 8 des Einstechdorns 4 anliegt. Durch einen Haltering 15 wird der Einsatz 9 ebenfalls gesichert. Der erweiterte Kanülenteil 8 des Einstechdorns 4 ist durch eine Bohrung 16 mit dem Innenraum 17 des Gehäuses 18 verbunden und dient zur Zuführung der gefilterten Luft, die das Filter 19 passiert hat. Eine Halterung 20 mit den Bohrungen 21 fixiert das Filter 19 in seiner Lage. Die Enden 23 des geschlitzten gummielastischen Einsatzes 9 sind durch den Kegel 11 der Spritze 12 so weit gespreizt, daß der Behälterinhalt 1 direkt in die Spritze aufgenommen werden kann.

Figur 1 zeigt so insgesamt die Anordnung von Behälter, Entnahmekanüle und Spritze während des Entnehmens des Injektionsmittels aus dem Behälter.

Figur 2 zeigt dieselben Elemente wie Figur 1, ihre Anordnung entspricht jedoch dem Belüftungszustand, bei dem eine dem entnommenen Flüssigkeitsvolumen entsprechende Luftmenge durch das Filter 19, die Bohrung 16 und den Innenraum 22 durch die Kanülenbohrung 7 in den Behälter 2 gelangt. Der gummielastische Einsatz 9 hat seine ursprüngliche Form angenommen und die Enden haben sich derart zusammengelegt, daß keine Flüssigkeit in die Innenbohrung 10 eindringen und nach außen ablaufen kann.

Das zur Luftfilterung dienende hydrophobe Filter kann ein aus Fasern bestehendes Tiefenfilter oder ein Membranfilter mit definierten Porendurchmessern (Porenweite 20 - 0,5 μ m, vorzugsweise 5 - 0,5 μ m) sein. Das Gehäuse zur Aufnahme der Funktionselemente und der Einstechdorn können einteilig hergestellt werden. Der Einstechdorn soll zweckmäßig eine die Einstechtiefe festlegende und begrenzende Erweiterung aufweisen.

S c h u t z a n s p r u c h

Entnahme- und Belüftungskanüle zur dosierten Entnahme von sterilen Injektionsflüssigkeiten aus Vorratsbehältern, die mit perforierbaren, elastischen und selbstschließenden Verschlusseinrichtungen und mit einer Vorrichtung zur Belüftung der Behälter mit steriler Luft versehen sind, gekennzeichnet durch die Kombination der folgenden Merkmale:

- a) Eine Kanüle (5) weist einen Dornabschnitt mit größerem Durchmesser (6) auf, der beim Einführen der Kanüle (5) als Anschlag an die Öffnung des Behälterstopfens (3) dient,
- b) in einem erweiterten Teil (8) des Einstechdorns (4) ist ein durch Haltering (15) gesicherter, ein- oder mehrmals geschlitzter gummielastischer Einsatz (9) angeordnet, in dessen Innenbohrung (10) ein Kegelansatz (11) einer Spritze (12) vorgesehen ist,
- c) mittels eines umlaufenden Randes (13) im gummielastischen Einsatz (9) ist der erweiterte Teil (8) des Einstechdorns (4) so fixiert, daß er beim Einführen des Kegelansatzes (11) nicht nach vorn geschoben wird,
- d) die Außenseite des gummielastischen Einsatzes (9) ist luft- und flüssigkeitsdicht an der Innenseite des erweiterten Teils (8) des Einstechdorns (4) angeordnet,
- e) der erweiterte Kanülenteil (8) des Einstechdorns (4) ist durch eine Bohrung (16) mit dem Innenraum (17) eines Gehäuses (18)

zwecks Zuführung der ein Filter (19) passierenden gefilterten Luft verbunden,

f) eine Halterung (20) mit den Bohrungen (21) fixiert das Filter (19) in seiner Lage,

g) die Enden (23) des geschlitzten gummielastischen Einsatzes (9) sind durch den Kegel (11) einer Spritze (12) so weit gespreizt, daß der Behälterinhalt (1) direkt in die Spritze aufgenommen wird.

04.04.77

25

2

Fig. 1

(funicular)

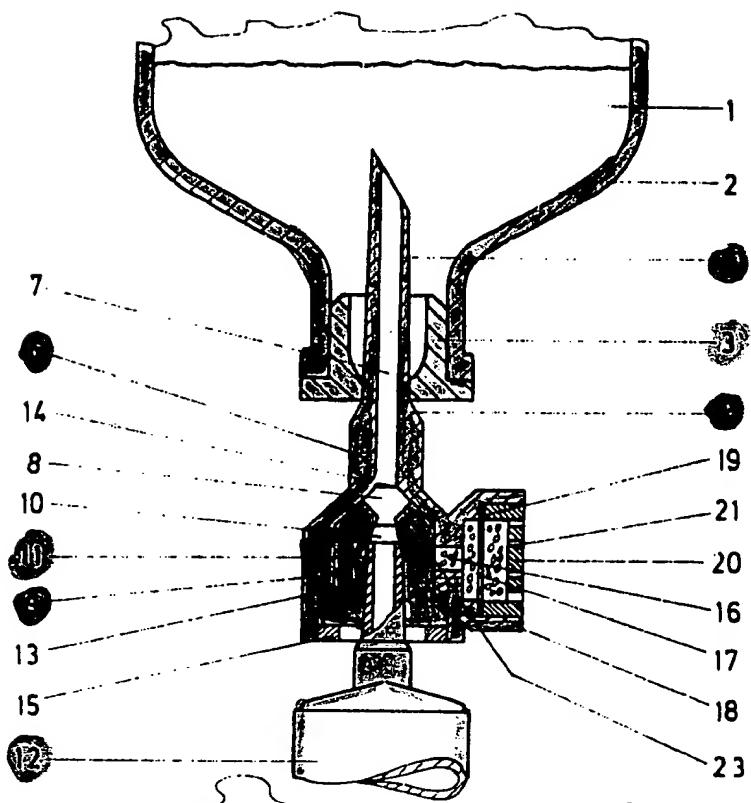


Fig. 2

